

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** БЕТОПТИК®S, краплі очні, 0,25 %  
**PRODUCT NAME:** BETOPTIC®S, eye drops 0,25 %

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:** По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
**PACKAGE SIZE AND TYPE:** 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:** Бетаксолол гідрохлорид 2,8 мг/мл, еквівалентно бетаксололу 2,5 мг/мл  
**STRENGTH/POTENCY:** Betaxolol hydrochloride 2,8 mg/ml, eq. to betaxolol 2,5 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** UA/8509/01/01 **MARS КОД:** 742297  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** UA/8509/01/01 **MARS CODE:** 742297

**НОМЕР СЕРІЇ:** 20F05EA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 87804 упаковок  
**BATCH NUMBER:** 20F05EA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 87804 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 05/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 05/06/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 07/07/2020  
**EXPIRY DATE:** 05/2022 **MANUFACTURING DATE:** 05/06/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 07/07/2020

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:** АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
**NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:** ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:** 176 Н  
**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:** 176 Н

**КОМЕНТАРІ:** Не застосовно  
**COMMENTS:** Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд</u> Appearance	<u>Суспензія від білого до майже білого кольору</u> White to off-white suspension	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація бетаксололу гідрохлориду (ТШХ)</u> Betaxolol hydrochloride identity (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація бетаксололу гідрохлориду (ВЕРХ)</u> Betaxolol hydrochloride identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Загальна кількість бетаксололу гідрохлориду (ВЕРХ)</u> Betaxolol hydrochloride total amount (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of declared content	<u>99%</u> 99%
<u>Вміст зв'язаного бетаксололу гідрохлориду (ВЕРХ)</u> Bound content of betaxolol hydrochloride (HPLC)	<u>45 – 65 % від загального вмісту бетаксололу</u> 45 – 65 % of Betaxolol total content	<u>62.1%</u> 62.1%
<u>Продукти розпаду бетаксололу гідрохлориду:</u> Degradation products of betaxolol hydrochloride:		
<u>Вміст десциклопропілметил бетаксололу (ВЕРХ)</u> Content of descyclopropylmethyl betaxolol (HPLC)	<u>Не більше 0,8 % від загального вмісту бетаксололу</u> Not more than 0,8 % of Betaxolol total content	<u>0.15%</u> 0.15%
<u>Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride assay (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>99%</u> 99%

*Врач. М. М. М. 05.10.2020*

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** БЕТОПТИК®S, краплі очні, 0,25 %  
**PRODUCT NAME:** BETOPTIC®S, eye drops 0,25 %

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:** По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
**PACKAGE SIZE AND TYPE:** 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:** Бетаксолон гідрохлорид 2,8 мг/мл, еквівалентно бетаксолону 2,5 мг/мл  
**STRENGTH/POTENCY:** Betaxolol hydrochloride 2,8 mg/ml, eq. to betaxolol 2,5 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** UA/8509/01/01 **MARS КОД:** 742297  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** UA/8509/01/01 **MARS CODE:** 742297

**НОМЕР СЕРІЇ:** 20F05EA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 87804 упаковок  
**BATCH NUMBER:** 20F05EA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE.:** 87804 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 05/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 05/06/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 07/07/2020  
**EXPIRY DATE:** 05/2022 **MANUFACTURING DATE:** 05/06/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 07/07/2020

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:** АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
**NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:** ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:** 176 Н  
**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:** 176 Н

**КОМЕНТАРІ:** Не застосовно  
**COMMENTS:** Not applicable

<u>Ідентифікація n-лауроїлсаркозину</u> N-lauroylsarcosine identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення n-лауроїлсаркозину</u> N-lauroylsarcosine assay	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>100.4%</u> 100.4%
<u>Ідентифікація динатрію едетату</u> Sodium edetat identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення динатрію едетату</u> Sodium edetat assay	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>101%</u> 101%
<u>Ідентифікація борної кислоти</u> Boric acid identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення борної кислоти</u> Boric acid assay	<u>85 – 110 % від заявленого вмісту</u> 85 – 110 % of declared content	<u>94%</u> 94%
<u>pH</u>	<u>6,6 – 7,4</u>	<u>6,9</u>
<u>Розмір часток:</u> Particles size:	<u>Не менше 99,5 % &lt; 25 мкм</u> Not less than 99,5 % < 25 µm	<u>99.63%</u> 99.63%
	<u>Не менше 99,95 % &lt; 50 мкм</u> Not less than 99,95 % < 50 µm	<u>100.00%</u> 100.00%
	<u>Не менше 100,00 % &lt; 90 мкм</u> Not less than 100,00 % < 90 µm	<u>100.00%</u> 100.00%
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	<u>275 – 320 мОсм/кг</u> 275 – 320 mOsm/kg	<u>302 мОсм/кг</u> 302 mOsm/kg
<u>Ресуспедованість</u> Resuspendability	<u>Не більше ніж 15 секунд</u> Not more than 15 seconds	<u>5 Секунд</u> 5 Seconds

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** БЕТОПТИК®S, краплі очні, 0,25 %  
**PRODUCT NAME:** BETOPTIC®S, eye drops 0,25 %

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:** По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
**PACKAGE SIZE AND TYPE:** 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:** Бетаксолол гідрохлорид 2,8 мг/мл, еквівалентно бетаксололу 2,5 мг/мл  
**STRENGTH/POTENCY:** Betaxolol hydrochloride 2,8 mg/ml, eq. to betaxolol 2,5 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** UA/8509/01/01      **MARS КОД:** 742297  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** UA/8509/01/01      **MARS CODE:** 742297

**НОМЕР СЕРІЇ:** 20F05EA      **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 87804 упаковок  
**BATCH NUMBER:** 20F05EA      **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 87804 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 05/2022      **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 05/06/2020      **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 07/07/2020  
**EXPIRY DATE:** 05/2022      **MANUFACTURING DATE:** 05/06/2020      **BATCH RELEASE DATE:** 07/07/2020

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:** АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
**NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:** ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:** 176 Н  
**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:** 176 Н

**КОМЕНТАРІ:** Не застосовно  
**COMMENTS:** Not applicable

<u>Вязкість</u> Viscosity	<u>50 – 400 мПа.с.</u> 50 – 400 mPa.s	<u>302 мПа.с.</u> 302 mPa.s
<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВГ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВГ.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Підпис:**  
 Signature:

**Дата:** 07/07/2020  
 Date:

**Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:**  
 Industrial pharmacist, Qualified Person:

**К. Верресен**  
 K. Verresen



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2020

№ 42067/20/10

**БЕТОПТИК® S**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-  
крапельниці в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8509/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20F05EA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

**Алкон-Кувр'юр, Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **19.08.2020 № 2658/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)